

University of Groningen

Computer-ondersteunde screening in de prenatale zorg

Heringa, Martijn Pieter

IMPORTANT NOTE: You are advised to consult the publisher's version (publisher's PDF) if you wish to cite from it. Please check the document version below.

Document Version

Publisher's PDF, also known as Version of record

Publication date:

1998

[Link to publication in University of Groningen/UMCG research database](#)

Citation for published version (APA):

Heringa, M. P. (1998). *Computer-ondersteunde screening in de prenatale zorg*. s.n.

Copyright

Other than for strictly personal use, it is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

The publication may also be distributed here under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license. More information can be found on the University of Groningen website: <https://www.rug.nl/library/open-access/self-archiving-pure/taverne-amendment>.

Take-down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Downloaded from the University of Groningen/UMCG research database (Pure): <http://www.rug.nl/research/portal>. For technical reasons the number of authors shown on this cover page is limited to 10 maximum.

Computer-ondersteunde screening in de prenatale zorg

Samenvatting

Dit proefschrift gaat over de ervaring die werd opgedaan met een geautomatiseerd informatiesysteem (PRELAB) voor de routine prenatale (laboratorium)screening. Sinds 1986 wordt computer-ondersteunde prenatale screening in het Academisch Ziekenhuis Groningen (AZG) toegepast. De gevolgen van de toepassing van PRELAB en de opbrengst van de screening in de dagelijkse praktijk van de prenatale zorg werden onderzocht. Het doel van het onderzoek was een bijdrage te leveren aan de, al sinds de jaren tachtig lopende, discussie over de waarde van de prenatale screening als gangbaar onderdeel van de prenatale zorg.

De structuur

In het proefschrift zijn vier delen te onderscheiden, ieder deel bestaat uit een aantal hoofdstukken. Elk hoofdstuk kan echter zelfstandig gelezen worden en begint steeds met een (Engelse) samenvatting van de inhoud (*abstract*).

In het eerste deel van dit proefschrift wordt de geschiedenis van de prenatale zorg en -screening in Nederland geschetst (hoofdstuk 1). Daarna wordt een aantal aspecten van de actuele discussie over de waarde van de prenatale zorg besproken. De achtergronden die hebben geleid tot het plan om PRELAB te ontwikkelen worden toegelicht. Vervolgens worden de toetsingscriteria voor de evaluatie van 10 jaar ervaring met het informatiesysteem gepresenteerd.

De ontwikkelingsgeschiedenis, de werkwijze en de structuur van het PRELAB-informatiesysteem worden uiteengezet in hoofdstuk 2. De praktische consequenties van het gebruik van PRELAB voor de betrokken medewerkers en voor de zwangeren worden beschreven. Met een anonieme schriftelijke enquête werd onderzocht of artsen en verloskundigen het systeem gebruiken zoals het bedoeld is en wat zij van PRELAB vinden. De resultaten van de praktijkevaluatie worden getoetst aan de doelstellingen die men voor ogen had bij de ontwikkeling van PRELAB.

Hierna komen de medisch-inhoudelijke aspecten van het gebruik van PRELAB aan de orde. Eerst worden de onderzoeksmethode en de selectie van de onderzoeksgegevens toegelicht en verantwoord (hoofdstuk 3). Het onderzoek bestaat uit een analytisch deel over de *gevolgen* van het gebruik van PRELAB (de *effectstudie*) en een descriptief gedeelte over de *resultaten* van het uitgevoerde routine screeningsprogramma (de *opbrengstanalyse*).

De bevindingen van de effectstudie worden behandeld in het tweede deel van dit verslag. De gevolgen van het gebruik van PRELAB voor de uitvoering van de screening, voor de zwangere zelf en voor haar kind worden beschreven. Twee vergelijkbare cohorten van ieder 242 zwangeren, die gecontroleerd waren voor en na de invoering van PRELAB, werden op relevante parameters met elkaar vergeleken. Het effect van PRELAB op de compliantie (volgzaamheid of trouw) van de artsen en verloskundigen met het routine screeningsprotocol werd onderzocht (hoofdstuk 4). De invloed van PRELAB op het interval waarmee vervolgonderzoek werd verricht en een behandeling werd gestart na afwijkende bevindingen bij de routinescreening op anemie werd nagegaan (hoofdstuk 5). Tenslotte werd beoordeeld of gebruik van PRELAB meetbare gevolgen had voor het beloop van de zwangerschap, de detectie van stoornissen en aandoeningen, de afloop ervan en voor de toestand van het kind bij en na de geboorte (hoofdstuk 6).

Het derde deel van het onderzoeksverslag bestaat uit acht hoofdstukken, waarin de opbrengst van de routine screeningsprogramma's en van een aantal specifieke testen wordt beschreven en becommentarieerd. De verantwoording voor de selectie van de zwangerschappen waarop deze analyse is uitgevoerd wordt gegeven in hoofdstuk 7. Beoordeeld werd of de samenstelling van de populatie, die van 1987 tot 1996 primair onder controle was bij het AZG, voldoende constant was om alle zwangerschappen samen als een homogene groep te kunnen beschouwen (hoofdstuk 7).

In de navolgende hoofdstukken (8 t/m 13) komen de volgende onderwerpen aan de orde: echoscopisch onderzoek en het bepalen van de zwangerschapsduur, bloedgroep-rhesus(D) bepaling en screening op erytrocyten-antistoffen, hemoglobinebepalingen, luesserologie, primaire en secundaire preventie van toxoplasmose-infecties en het opsporen van zwangerschapsdiabetes mellitus. De overige onderzoeken die deel uitmaken van het routine (laboratorium)screeningsprotocol worden slechts kort besproken (hoofdstuk 14).

In het vierde en laatste deel van het proefschrift worden de bevindingen van de PRELAB-evaluatiestudie samengevat en geplaatst in de context van de actuele discussie over de betekenis en de waarde van de prenatale zorg (hoofdstuk 15). In een beschouwende analyse worden de voorwaarden behandeld waarmee rekening moet worden gehouden als men veranderingen in de gangbare prenatale zorg wil aanbrengen. Er wordt een andere benadering van de prenatale zorg gepresenteerd, die beter dan de huidige, tegemoet komt aan de eisen die er in de praktijk aan gesteld worden. Op grond van die nieuwe benadering wordt een pragmatische suggestie gedaan voor een basisschema voor de prenatale controles en voor de routinescreening.

De inhoud

De prenatale zorg en -screening zijn historisch gegroeid. Aan het eind van de vorige eeuw trachtten kinderartsen, vroedvrouwen en enkele gynaecologen de hoge kindersterfte te verminderen door vrouwen al tijdens de zwangerschap op het moederschap en de verzorging van het kind voor te bereiden en hen ook vóór de bevalling te onderzoeken. Sedertdien is het concept van de prenatale zorg niet veranderd: door vroege detectie van aandoeningen en stoornissen – destijds vooral (pre)eclampsie en liggingsafwijkingen – de kans op maternale- en kinderlijke sterfte en op ziekte door zwangerschap en geboorte beperken. Men had groot vertrouwen in de mogelijkheden van preventie. Steeds wanneer bleek dat de maternale en kinderlijke sterfte minder sterk was afgenomen dan men had verwacht, werd dat geweten aan onvoldoende prenatale zorg. Daarom werd voortdurend gestreefd naar een grotere intensiteit en ruimere verspreiding van de prenatale zorg. Het gevolg daarvan was dat steeds opnieuw onderzoeken en interventies aan de prenatale zorg werden toegevoegd. De snelle technologische ontwikkeling in de geneeskunde na de Tweede Wereldoorlog heeft belangrijk aan die uitbreiding bijgedragen. Slechts zelden werden er onderzoeken geschrapt. De vroege wettelijke erkenning van de verloskundigen als onafhankelijke medische beroepsgroep, heeft er toe geleid dat in ons land – in tegenstelling tot andere landen – duidelijk is wat tot de routine prenatale zorg behoort en wat niet. De begrenzing van dat pakket van maatregelen wordt gevormd door de wettelijke bevoegdheden van de verloskundige. Net als de opleidingseisen zijn die, in de loop der jaren, steeds aangepast aan de moderne ontwikkelingen. De gunstige ontwikkeling van de resultaten van de prenatale zorg werd lang gezien als het bewijs voor het nut ervan (hoofdstuk 1).

Pas aan het eind van de jaren zeventig werden, om uiteenlopende redenen, vraagtekens geplaatst bij de waarde van de prenatale zorg. Gebruikers en verstrekkers waren er niet tevreden over. De tot dan toe vermoede dosis-response-relatie van intensiteit en uitkomst werd aan vertekening geweten. De doeltreffendheid en doelmatigheid werden in twijfel getrokken. De kosten stegen, terwijl het geboortecijfer daalde.

In de jaren tachtig en negentig tekende zich het tijdperk van rekenschap en verantwoording in de geneeskunde af. Een meer bewuste toepassing van medische technologie kwam in de belangstelling. In een aantal publicaties werden de prenatale zorg en de routine prenatale onderzoeken getoetst aan algemeen aanvaarde criteria voor screeningsprogramma's van de Wereld Gezondheidsorganisatie. Een aantal onderdelen bleek niet aan die eisen te voldoen. Van andere waren onvoldoende gegevens beschikbaar voor een goede beoordeling. Daarom was onderzoek nodig. Om verschillen te kunnen aantonen in zeldzaam voorkomende complicaties, zoals perinatale sterfte en ernstige morbiditeit, was een grote onderzoeksomvang noodzakelijk. Daarom werd internationale samenwerking geïnitieerd. Deze kwam moeizaam op gang en resultaten lieten lang op zich wachten.

Inmiddels was de methodologie voor de evaluatie van diagnostische technieken en preventieve programma's verder ontwikkeld. De techniek van de meta-analyse gaf nieuw inzicht in de waarde van de prenatale zorg en vooral in kennislacunes op dit gebied. De toetsingsonderzoeken wezen uit dat de intensiteit van de prenatale zorg gereduceerd kon, wellicht ook zou moeten, worden omdat iatrogene schade door nutteloze interventies niet kon worden uitgesloten. In de praktijk wordt veel weerstand ondervonden als aan dergelijke bevindingen consequenties moeten worden verbonden. Interventies worden nogal eens verdedigd met casuïstiek. De bewijslast voor de intensiteit van de prenatale zorg lijkt te zijn omgekeerd. Niet degene die een interventie voorstelt moet bewijzen dat men beter af is met, maar degene die wil reduceren moet aantonen dat men beter af is zonder!

Het PRELAB-systeem – De twijfel over de betekenis van de prenatale zorg in de jaren tachtig deed ook bij de staf Obstetrie in het AZG de behoefte ontstaan aan een andere aanpak en aan meer inzicht in de prenatale zorg. Men vroeg zich af of de belasting, die de routinescreening voor de zwangeren en de organisatie met zich mee bracht, zou kunnen verminderen. Daarom werd, in samenwerking met het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), een geautomatiseerd informatiesysteem voor de sturing en controle van de prenatale screening ontwikkeld (PRELAB). Het doel was een praktische en efficiënte uitvoering van de routine-screening te realiseren en inzicht te krijgen in de opbrengst daarvan. Compliancebevordering was het sleutelkenmerk van de nieuwe werkwijze. Artsen en verloskundigen krijgen door het informatiesysteem gegenereerde geheugensteuntjes (*reminders*) en uitslagrapportages (*feedback*) als hulpmiddelen bij de uitvoering van het screeningsprotocol. Daarnaast helpt de computer bij het afhandelen van een deel van de administratieve taken voor de routinescreening (hoofdstuk 2).

Werken met PRELAB – Uit het evaluatie-onderzoek van de ervaring, die in ruim 10 jaar werd opgedaan met PRELAB, blijkt dat de organisatorische doelstellingen zijn bereikt. Het systeem is een geïntegreerd onderdeel van de faciliteiten voor de prenatale zorg in het AZG. PRELAB heeft geleid tot een bescheiden reductie in de voor de administratieve afhandeling van de screening benodigde personeelsformatie. Door vrijwel alle gebruikers wordt PRELAB gewaardeerd als een praktisch en nuttig hulpmiddel bij de uitvoering van de prenatale zorg. Eenderde van de gebruikers vindt de sturing door PRELAB dwingend en een aantasting van de professionele autonomie. Toch zou 85% het systeem ook in een eigen praktijk willen gebruiken (hoofdstuk 2).

De effectstudie – De medisch-inhoudelijke consequenties van PRELAB werden ook onderzocht. Uit vergelijkend onderzoek (voor-na-studie) bleek dat de compliance met het screeningsprotocol door PRELAB gunstig was beïnvloed. Er werden minder routine-onderzoeken overgeslagen na de ingebruikname van PRELAB

(8% en voorheen 13%). Men hield zich wat beter aan het bezoekschema en liet minder vaak extra onderzoeken doen, vermoedelijk omdat men er meer op vertrouwde dat belangrijke afwijkingen toch wel opgespoord zouden worden. Niettemin kwam volledige compliantie met het protocol – niet meer en niet minder bezoeken en testen – maar zelden voor. Ook bij gebruik van PRELAB ging een hoge mate van compliantie nog steeds gepaard met extra bezoeken en testen zonder duidelijke indicatie, dus met beperkte doelmatigheid (hoofdstuk 4). De doeltreffendheid van de screening werd niet belangrijk beïnvloed door de toepassing van PRELAB. Dat bleek uit de evaluatie van het screeningsprogramma op anemie (hoofdstuk 5). De intensiteit van de screening is met en zonder PRELAB kennelijk al zover boven de kritische drempel, dat kleine verschillen in intensiteit er niet toe doen. De doeltreffendheid van de prenatale zorg, afgemeten aan het zwangerschapsbeloop, de uitkomst en de toestand van het kind, was niet meetbaar veranderd door het gebruik van PRELAB. Er waren geen aanwijzingen voor een gunstige invloed, maar ook niet voor een schadelijke, bijvoorbeeld door verminderde waakzaamheid bij toepassing van PRELAB (hoofdstuk 6).

De opbrengstanalyse – Sinds 1986 werden meer dan 10.000 zwangerschappen in PRELAB vastgelegd. Daaruit werden er 6850 geselecteerd voor de opbrengstanalyse (hoofdstuk 7). De beoogde sturing en controle over de prenatale screening bleek effectief. Daarom kan gesteld worden dat de gegevens die met PRELAB zijn geregistreerd een goed beeld geven van de uitvoering en opbrengst van de routine prenatale screening, zoals die in de dagelijks praktijk wordt toegepast.

Afwijkende uitslagen van de routine screeningstesten kwamen heel vaak voor (hoofdstuk 8 t/m 14). De kans daarop was, bij het zeer uitgebreide routineprotocol dat in het AZG gehanteerd werd, voor een willekeurige zwangere wel bijna 50% (hoofdstuk 15). Echoscopie, hemoglobinebepalingen en de maternale serumscreening op afwijkingen bij de foetus, leverden ruim tweederde van de afwijkende uitslagen op. Voor hoogstens 2% van de kinderen waren deze afwijkende screeningstesten ook klinisch relevant. Daarbij ging het vooral om bloedgroep-antagonisme, intra-uteriene groeiretardatie (gewicht < P_{10}) en verdenking op congenitale afwijkingen. Bij een kwart van de screeningsprogramma's met een klinisch relevante uitslag voor het kind, was interventie niet succesvol geweest of kon een ongewenste uitkomst niet worden voorkomen (toxoplasmose, geboortetrauma bij zwangerschapsdiabetes, verticale transmissie van HIV, Down-syndroom of neurale-buisdefect). Sommige onderzoeken leiden in de praktijk niet tot aantoonbaar voordeel (rubella, toxoplasmose, bloedglucose, cervixcytologie) maar mogelijk wel tot schade. In het gunstigste geval bestaat die alleen uitodeloze ongerustheid.

De evaluatie heeft ook nog een aantal inhoudelijke vragen over heel gangbare screeningsprocedures opgeleverd. Dit betreft onder andere de methode voor de bepaling van de zwangerschapsduur. De variatie in gangbare algoritmen voor het

bepalen van de à terme datum heeft mogelijk zowel klinische als epidemiologische consequenties (hoofdstuk 8). De optimale strategie voor primaire en secundaire preventie van non-rhesus(D)-bloedgroepimmunisatie is nog onduidelijk (hoofdstuk 9). Eveneens is onduidelijk welke de juiste diagnostische criteria zijn voor een anemie tijdens de zwangerschap (hoofdstuk 10). Ook is de vraag hoe een meer doelmatige aanpak van screening op asymptomatische bacteriurie gerealiseerd kan worden (hoofdstuk 14).

In de dagelijkse praktijk blijken veel (logistieke) factoren een storende invloed te hebben op de goede uitvoering van de prenatale screening. De doeltreffendheid en de doelmatigheid zijn daardoor soms lager dan mogelijk is. Daarom is het afwijken van het routine screeningsprogramma door artsen en verloskundigen ook niet zondermeer acceptabel voor alle testen.

De betekenis van de resultaten – De opbrengstanalyse laat zien dat met de routinescreening een grote inspanning wordt geleverd voor een (potentiële) gezondheidswinst, van beperkte omvang. De evaluatie van PRELAB bevestigt daarmee nog eens wat al uit de literatuur bekend was (hoofdstuk 1). De routine laboratoriumscreening draagt maar weinig bij aan het bereiken van een optimale uitkomst van de zwangerschap. Het rendement van zowel de prenatale controlebezoeken als van de routinescreening is laag. Omstreden en extra onderzoeken kunnen daarom beter worden nagelaten. Na de systematische evaluatie van onze ervaring in de dagelijkse praktijk is er geen reden meer om een grondige herziening van de prenatale screening verder uit te stellen.

Tot nu toe leidde de bestaande twijfel over de zin van de prenatale zorginspanningen nog *niet* tot meer terughoudendheid bij de toepassing ervan. Dat de nieuwe inzichten tot nu toe geen consequenties hadden voor de praktijk kan worden toegeschreven aan zeer veel verschillende factoren (hoofdstuk 1). De kern van de zaak lijkt echter te zijn dat de klassieke benadering van prenatale zorg als een zorgproces, dat in alle opzichten behoort te voldoen aan de algemene toetsingscriteria voor screeningsprogramma's, niet geaccepteerd wordt door de zwangeren en ook niet door artsen en verloskundigen. Om veranderingen te kunnen realiseren moeten een nieuwe benadering van de prenatale zorg en een ander toetsingskader worden ontwikkeld (hoofdstuk 15).

Voorwaarden voor verandering – Een andere aanpak van de prenatale zorg is alleen mogelijk als aan een aantal basisvoorwaarden wordt voldaan. Ten eerste behoort prenatale zorg te zijn gebaseerd op inzichten uit wetenschappelijk onderzoek. Het erkennen van de individuele zorgbehoefte van de vrouw, als een voorwaarde voor succes van de prenatale zorg, is een van die inzichten. Ten tweede moet er rekening worden gehouden met het verschillende ethische perspectief waarin curatieve zorg, verleend op verzoek en aangeboden preventieve medische zorg moeten worden gezien (*primum non nocere*). Dat is in de prenatale zorg een

belangrijk punt, omdat dezelfde problemen zich zowel in het ene als in het andere perspectief kunnen voordoen. Ten derde zullen routinematig uitgevoerde prenatale interventies de toetsing aan de algemeen erkende criteria voor screeningsprogramma's moeten kunnen doorstaan. Ten vierde moet de prenatale zorg in overeenstemming zijn met de eisen van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). Deze beide wetten beperken de mogelijkheden van de prenatale zorg en leveren zelfs strijdige eisen op. Ten vijfde moet rekening gehouden worden met de structuur van de verloskundige organisatie in ons land, met de (wettelijke) bevoegdheden en de verdeling van taken tussen verloskundigen, huisartsen en gynaecologen.

Een andere definitie van prenatale zorg – Bovenstaande leidt tot de conclusie dat een nieuwe omschrijving van de prenatale zorg nodig is, waarin het te bereiken doel meer expliciet en daardoor ook beter toetsbaar is aan te geven. De voorgestelde omschrijving is: *prenatale zorg is elke doelbewuste interventie tijdens de zwangerschap, waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat deze zal resulteren in gezondheidswinst voor de vrouw en/of het kind.* Niet alleen de uitkomst wordt betrokken bij het bepalen van de gezondheidswinst, maar ook het beloop van de zwangerschap en de satisfactie van de vrouw met de zorg. Prenatale zorg bestaat uit zeer uiteenlopende onderdelen, variërend van anamnese, lichamelijk- en laboratoriumonderzoek en medicamenteuze behandeling tot gezondheidsvoorlichting en psychosociale ondersteuning. Het is méér dan medische zorg in engere zin en het is ook van belang bij ongestoord verlopende zwangerschappen. De inhoud en waardering van de gezondheidswinst die beoogd wordt kan daarom soms zeer subjectief en persoonlijk zijn.

Zorg naar risico en behoefte – De voorwaarden en de bredere explicietere doelstelling zijn de basis voor een verdere indeling van de prenatale zorg naar het gezondheidsrisico waarop deze gericht is. Gaat het om populatie- of algemene gezondheidsrisico's dan wordt de zorg gekenmerkt door compliantie met algemeen aanvaard (overheids-)beleid dat aan algemene toetsingscriteria zal voldoen (bloedgroep-rhesus(D), lues, hepatitis B). Individuele risico's vereisen, zo mogelijk, een wetenschappelijk gefundeerd advies of anders een gezond-verstandbenadering om het juiste beleid te bepalen, maar in elk geval overleg met en advisering van de zwangere (counseling). Veranderde risicoperceptie moet worden gesignaleerd, omdat een (uitsluitend) medisch antwoord op een als groot ervaren risico, kan leiden tot iatrogene schade. Tenslotte moet de prenatale zorg worden aangepast aan de individuele behoefte van de vrouw aan psychosociale ondersteuning, -begeleiding en belangstelling. Waar deze behoefte onafhankelijk van medische risico's is, kan daarin beter door anderen dan artsen of verloskundigen worden voorzien.

Praktische consequenties – Binnen de hier aangegeven kaders kan al met de rationalisatie van de huidige prenatale zorg worden begonnen. De sleutelbegrippen daarvoor zijn: minder intensief (frequentie), routine meer nauwgezet, individuele risico's bespreken (counseling), herkennen van risico-perceptie, expliciet maken van gezondheidswinst, erkennen van de behoefte aan psychosociale ondersteuning en -begeleiding en dat prenatale zorg niet per se medische zorg is. Zwangeren zullen een vermindering van de frequentie van controles mogelijk niet zondermeer toejuichen en er aan moeten wennen. Men zal er voor moeten waken dat een reductie van het aantal controlebezoeken en onderzoeken niet leidt tot een drempelverhoging voor de zwangere om te waarschuwen als zij klachten heeft of als er iets aan de hand is.

De beschreven benadering resulteert in een pragmatisch basisschema voor de prenatale zorg en de routinescreening (hoofdstuk 15). Daarin is het aantal bezoeken gereduceerd tot 7 voor nullipara en 5 voor para vrouwen. Elk bezoek en ieder onderzoek heeft een duidelijke doelstelling. De wetenschappelijke basis voor het voorgestelde schema schiet echter nog steeds tekort. Vermoedelijk kan de reductie nog verder gaan. Experimenteel onderzoek is noodzakelijk om te beoordelen hoe ver de prenatale zorg nog verdund kan worden. Het zal gemakkelijker zijn om aan te tonen dat de intensiteit van de zorg is afgenomen, dan om te bewijzen dat een reductie ook veilig is. De PRELAB-evaluatiestudie heeft echter laten zien dat een aantal screeningsprocedures al wel geschrapt kan worden zonder dat daarvan ernstige consequenties te verwachten zijn.